FAQ – Registrering i Eudamed

Opdateret den 12. maj 2021

Der vil være en løbende dialog mellem virksomheden og Lægemiddelstyrelsen i Eudamed, når virksomheden har indsendt sin ansøgning i Eudamed. Derfor skal man som virksomhed ikke frygte, at ansøgningen er ”fastlåst”, hvis man ikke har fået indtastet alle de relevante oplysninger efter ansøgningen er sendt afsted. Dog skal man være opmærksom på, at ikke-fyldestgørende ansøgninger vil forlænge sagsbehandlingstiden.

Hvilke risikoklasser skal vi vælge?
Vi henviser til side 12 i vores informationsdokument ”Registrering i Eudamed”, som kan findes på vores hjemmeside, medicinskudstyr.dk, og under fanen ”Registrering og markedsføring”.

Hvilke produktkategorier skal vi vælge?
Vi henviser til side 13 i vores informationsdokument ”Registrering i Eudamed”, som kan findes på vores hjemmeside, medicinskudstyr.dk, og under fanen ”Registrering og markedsføring”.

Vi er kommet til at sende vores ansøgning til den forkerte kompetente myndighed – hvad gør vi?
Den kompetente myndighed (i et andet land end Danmark) I har sendt til, vil afvise jeres ansøgning og I vil derefter kunne gen-indsende registreringen til Lægemiddelstyrelsen.

Hvorfor skal man indtaste et p-nummer og ikke CVR-nummer?
P-nummeret peger på den adresse hvor aktiviteterne omkring medicinsk udstyr befinder sig. Det er den adresse Lægemiddelstyrelsens inspektører skal bruge for at gennemføre inspektioner. Det er særligt relevant for store virksomheder, som har mange adresser (som har sit eget p-nummer pr. adresse) under samme CVR-nummer.

Skal man have et SRN for at leve op til kravene i MDR og IVDR?
SRN er et nummer der knytter sig til de(n) aktørolle(r) som virksomheden har og det er et krav, der gælder fra 26. maj 2022, hvor Eudamed træder i kraft. Indtil da er det frivilligt, om man ønsker at modtage et SRN.

Hvordan får jeg et SRN?
Et SRN udstedes af Lægemiddelstyrelsen i Eudamed efter at den danske aktør har registreret sig i Eudamed og disse oplysninger er blevet "verificeret" af Lægemiddelstyrelsen.

Hvor lang tid tager det at få et SRN efter man har ansøgt?
Såfremt ansøgningen indeholder fyldestgørende informationer forbeholder Lægemiddelstyrelsen 14 dage til at behandle sagen. Denne behandlingstid kan forlænges i tilfælde af utilstrækkelige aktør informationer.

Hvordan verificeres de oplysninger vi har indsendt til Eudamed?
For at Lægemiddelstyrelsen kan udstede et SRN, skal virksomhedens ansøgningsinformationer, der er indtastet i Eudamed verificeres. For at gøre det skal Lægemiddelstyrelsen blandt andet have oplysninger om jeres p-nummer. Det er dette p-nummer, der afgør, hvorvidt der er tale om en dansk registret virksomhed. Dette validerer vi i via tilgængeligt data i CVR-registeret. Desuden validerer vi også om følgende informationer: hvorvidt er er tale om medicinsk udstyr uden medicinsk formål, produktkategori, risikoklasser, udstyrsliste samt adresse.

Hvor mange SRN kan man have pr. rolle?
Man kan have ét SRN pr. rolle.

Hvad får vi ud af, som virksomhed, at vi er registreret i Eudamed?
Man kan få udstedt et SRN, som virksomheden kan anvende i sine certifikater og til at søge om overensstemmelseserklæringer hos de bemyndigede organer.

Hvilket p-nummer skal vi vælge?
Man vælger det p-nummer man finder mest af relevant af de p-numre, som har noget med medicinsk udstyr at gøre, hvor man indtaster dette under feltet ”Momsnummer”. I tilfælde af at man har flere p-numre, hvor man har aktørroller på flere p-numre, så noteres alle p-numre med tilhørende risikoklasser i fritekstfeltet til sidst inden man indsender ansøgningen i Eudamed.

Hvordan afregistrerer vi os i Eudamed?
Det er ikke muligt at afregistrere sig direkte i Eudamed før den 26. maj 2022, hvorfor I i stedet for skal meddele Lægemiddelstyrelsen om, at I ønsker at afregistrere jer.

Hvis vi har flere aktørroller, skal vi så registrere flere gange?
Ja, det skal I, men kun hvis der er tale om en ny aktørrolle.

Hvordan er koblingen mellem den autoriserede repræsentant og ikke-EU-fabrikanten i Eudamed?
Den autoriserede repræsentant og ikke-EU-fabrikanten sammenkobles gennem en fuldmagtserklæring, som uploades under registreringsprocessen for ikke-EU-fabrikanten.

Hvordan undgår vi dobbeltregistreringer?
Det kan undgås, ved at I kun registrerer et sted, dvs. enten i Eudamed eller hos Lægemiddelstyrelsen.

Hvornår skal vi senest være registreret i Eudamed?
Tidslinjerne fremgår i informationsdokumentet ”Registrering i Eudamed”.

Kan man få et SRN-nummer uden at være registreret som fabrikant i Eudamed?
Nej.

Hvordan registrer man sig hvis man er både importør og distributør?
Da der er tale om to forskellige roller skal man registrere sig både i Eudamed for importør-rollen og hos Lægemiddelstyrelsen for distributør-rollen.

Kan vi indtaste de samme kontaktoplysninger under "Aktørs kontaktoplysninger"?
Ja, hvis du er den samme virksomhed, som nu skal registrere sig som en ny aktørrolle.

Hvordan får jeg et SRN i den fase, hvor jeg er tæt på at blive aktør?
SRN er ikke et krav i præ-stadiet før man har et produkt på markedet. SRN retter sig mod markedsføring af medicinsk udstyr, der er på markedet nu, og ikke udstyr som ikke er på markedet endnu.

Hvad er et p-nummer?
Når du opretter en ny virksomhed hos Erhvervsministeriet, bliver du tildelt et CVR-nummer. Dertil bliver du tildelt et p-nummer for hver fysiske beliggenhed, der benyttes til aktiviteter, der vedrører virksomheden. Herunder produktion, salg mv. Det er et 10 cifret produktionsenhedsnummer, som er tilknyttet dit CVR-nummer og som indikerer at aktiviteten på denne adresse er en del af virksomhedens drift.
I dette tilfælde vil det være det p-nummer, hvor produktionen af medicinsk udstyr finder sted. I tilfælde af at virksomheden har flere produktionslokationer af medicinsk udstyr, vælges det p-nummer, som virksomheden finder mest relevant.

Hvor finder jeg mit p-nummer?
Du kan finde dit p-nummer på cvr.dk. Her kan du finde alle officielle oplysninger om din virksomhed, samt finde de oplysninger du eventuelt har brug for på andre virksomheder.

Er det muligt at have flere p-numre?
Det er muligt at have flere p-numre. Hver virksomhed har et unikt p-nummer for hver fysiske beliggenhed, der vedrører aktivitet for virksomheden – i det her tilfælde er det de lokationer, der har noget med medicinsk udstyr at gøre, der er relevante. Når virksomhedens aktivitet flytter sig til et nyt sted, oprettes der et nyt unikt p-nummer. Det er vigtigt at alle adresser der vedrører virksomheden, er registreret på virk.dk. og er tildelt hver sit p-nummer.

Kan man se kontaktoplysninger på den regulatoriske ansvarlige person for de andre virksomheder?
Ja, det er muligt, så længe er man minimum er tildelt brugerprofilen ”Viewer” af sin virksomheds Lokal Aktør Administrator (LAA) i Eudamed.

I MDR 2017/745 klassificeres aktive implanter som klasse III. Skal vi så både angive den gamle klassificering og den nye?
Ja, da det er til Lægemiddelstyrelsens interne brug, at vi skal bruge begge oplysninger, så vi både ved at det er klasse III samt aktivt implantabelt udstyr.

Når medical device delen har et p-nummer. Er det så navnet på medical device delen der skal angives eller er det moderselskabets navn?
Det vil være navnet på moderselskabets navn, dvs. det juridiske navn som CVR-nummeret er tilknyttet til. I feltet "momsnummeret" i Eudamed skal I dog angive p-nummeret på medical-device delen – hvis der er flere p-numre, så vælges det p-nummer I finder mest relevant, mens alle resterende relevante p-numre angives i fritekstfeltet til sidst, inden ansøgningen sendes afsted i Eudamed.

Hvis man laver udstyr i flere risikoklasser, skal man så blot angive den højeste?
Nej, man skal angive alle de risikoklasser man laver udstyr i.

Hvor finder jeg udstyrslisten – og hvad består udstyrslisten af, som skal sendes af klasse I fabrikanter?
Vi henviser til udstyrslisten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, medicinskudstyr.dk, hvor man kan se indholdet af udstyrslisten. Udstyrslisten kan fremfindes under "Registrering og markedsføring", dernæst under "Fabrikanter medicinsk udstyr", hvor udstyrslisten kan tilgås i højre side.

Hvis man registrerer sig i Eudamed, skal man så ikke længere indsende klasse I udstyrslisten direkte til jer?
Man skal stadigvæk indsende udstyrslisten til os, da det er en del af vores valideringsproces af ansøgningerne.

Som legal fabrikant, men med en bagvedliggende OEM, hvem skal så registrere sig - begge eller kun legal fabrikant?
Der er kun én, der skal registrere sig som fabrikant. Det vil være den, som har det juridiske ansvar som fabrikant. Hvis der er andre, der overtager det juridiske ansvar som fabrikant, så vil det være den, som skal registrere sig som fabrikant.

Kan man forvente, at de nationale interaktioner er de samme i andre europæiske lande?
Alle lande i EU skal foretage en validering af ansøgningerne i Eudamed, men dette vil ikke være fuldstændigt ensartet i alle EU-lande, da nationale systemer og behov kan variere i de enkelte EU-lande – vi henviser til artikel 30 i MDR 2017/745.

Hvad gør man, hvis man har flere produktgrupper og produktrisikoklasser? Der blev vist et felt, hvor dette skulle indskrives - kan man vedhæfte en fil der i stedet eller skal det hele indtastes i dette felt?
På nuværende tidspunkt er der kun fritekstfeltet, hvor det ikke er muligt at uploade en fil, så man skal skrive det hele ind i feltet.

Er der krav til hvor hurtigt man skal indsende udstyrsliste efter at man har sendt sin SRN-ansøgning?
Nej, udstyrslisten er en del af validringsprocessen hos Lægemiddelstyrelsen, og man får ikke et SRN før udstyrslisten er indsendt, så det er op til den enkelte virksomheds interesse om at modtage et SRN hurtigere.

Hvis ens medicinsk udstyr er klasse I i henhold til MDD, men ændres til en anden klasse under MDR, hvilken klasse skal så angives? Forudsagt at når man er registreret klasse I er det muligt at anvende overgangsperioden på de fire år, hvorved at klassen først vil skifte i løbet af de fire år.
Hvis man benytter sig af overgangsreglerne, vil man fortsat leve op til reglerne i direktivet, det vil sige, det vil være den risikoklasse man skal angive indtil man får det ændret til en anden opkvalificering.

Kan man gøre sit draft klar i Eudamed her i december, så det ligger klar til Lægemiddelstyrelsen den 4. januar 2021?
Ja, der bliver åbnet op den 1. december 2020, men vi behandler først ansøgningerne fra den 4. januar 2021.

Er registreringen af distributør afhængig af den nationale krav? Og er der ikke krav til det i Danmark?
Registreringen af distributører er et nationalt krav, og vil det fortsat være, både i den nuværende bekendtgørelse og den kommende bekendtgørelse efter MDR er trådt i kraft.

Udstyrslisten, der skal indsendes, skal den indeholde samtlige produkter, en virksomhed har - dvs. også dem, der gennem årene er indsendt udstyrsliste ind på?
Udstyrslisten skal indeholde alle produkter indenfor klasse I og IVD, og hvis der kommer ændringer til den liste I allerede har indsendt, så skal I lave en ny samlet liste for at bevare overblikket.

Hvornår skal basic UDI indtastes?
Selve dette modul i Eudamed, som har med indtastning af UDI at gøre, er ikke forventet til at være tilgængelig før den 22. maj 2022, hvorfor der ikke vil være et krav om indtastning indtil Eudamed kan modtage UDI indtastninger. Til gengæld er der et krav at man har et UDI-nummer når MDR træder i kraft.

Skal klasse I-produkter man lader udgå ved MDR overgang, medtages i udstyrslisten?
Så længe man er på markedet med det udstyr, så skal man have det på listen, og hvis der kommer ændringer, så skal man indsende ændringerne til Lægemiddelstyrelsen. I tilfælde hvor man har nogle produkter der er udgået, så skal man indsende en opdateret liste til os.

Kan man godt få et login til Eudamed som viewer, hvis man ikke har en aktørrolle, men konsulent?
Som udgangspunkt ja, men det forudsætter, at man er tilknyttet virksomheden og at virksomheden giver dig adgang som "Viewer".

Hvilket manufacturer navn forventes på labels? Er det produktonssitets firmanavn (p-nummer tilknyttet moderselskabets + CVR-nummer) eller er det moderselskabets navn?
Det er fabrikanten, som skal fremgå af labels. Vi betragter en virksomhed som en virksomhed, når den har et CVR-nummer. Man kan ikke have et p-nummer uden et CVR-nummer. Det er den som har CVR-nummeret, som vi er interesseret i. Hvis

virksomhed A (med et CVR-nummer), har to p-numre i form af lokationer på hhv. B og C, så er vi som udgangspunkt kun interesseret i fabrikantens navn, der er tilknyttet CVR.

Vil indsendelse af udstyrsliste til klasse I produkter udelukke eventuelle lokale registreringer i andre EU-lande?
Hvis der er noget, der er baseret på national lovgivning, så er det den lovgivning i det pågældende land, der er gældende. Hvis man lovmæssigt lever op til kravene til sin registrering i Danmark, og at man påtænker en registrering hos den tyske lægemiddelstyrelse, så er det den tyske lovgivning, der gør sig gældende.

Kan man ansøge med et binavn i Eudamed?
Nej, man skal ansøge med sit hovednavn (det navn, der er tilknyttet CVR-nummeret).

Hvordan skal vi forholde os til SRN, hvis jeg markedsfører medicinsk udstyr med et eller flere binavne?
Man skal ansøge med virksomhedens hovednavn (det navn, der er tilknyttet CVR-nummeret), hvor Lægemiddelstyrelsen efterfølgende udsteder et SRN til hovednavnet. Det skal fremgå tydeligt af mærkningen på det medicinske udstyr, hvem der er, eksempelvis, fabrikanten af udstyret – her vil det så være det hovednavn, som virksomheden har fået udstedt SRN til. Hvis man derudover ønsker at angive virksomhedens binavn på det medicinske udstyr, så er det muligt at angive dette udover hovednavnet.

-

Lægemiddelstyrelsen anbefaler virksomhederne at se eller gense vores optagede Skype-møde om registrering i Eudamed med brancheorganisationerne og dens medlemmer samt vores informationsdokument om registrering i Eudamed. Dette informationsmateriale kan findes på vores hjemmeside, medicinskudstyr.dk, og under fanen ”Registrering og markedsføring”.

Såfremt der opstår tvivlsspørgsmål, så kontakt os endelig ved at sende os en e-mail på med-udstyr@dkma.dk.